മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാരം ഉറപ്പാക്കാനുള്ള സംവിധാനം

27 (*237) ശ്രീ. എ. പ്രദീപ്കുമാർ :
ശ്രീ. രാജു എബ്രഹാം :
ശ്രീ. ജെയിംസ് മാത്യു :
ശ്രീ. വി. ശിവൻകുട്ടി : താഴെ കാണുന്ന ചോദ്യങ്ങൾക്ക് ആരോഗ്യവും കുടുംബക്ഷേമവും ദേവസ്വവും വകുപ്പുമന്ത്രി സദയം മറുപടി നൽകുമോ:

(എ) സ്വകാര്യ മരുന്നുകടകളിലൂടെ വിറ്റഴിക്കുന്ന മരുന്നുകൾ ഗുണനിലവാരം ഉള്ളവയാണെന്ന് ഉറപ്പാക്കാനുള്ള സംവിധാനം എത്രത്തോളം ഫലപ്രദമാണെന്ന് വിലയിരുത്തിയിട്ടുണ്ടെങ്കിൽ വിശദാംശം നൽകുമോ;

(ബി) ഔഷധ ഗുണനിയന്ത്രണ വകുപ്പിന്റെ മുഖ്യപ്രവർത്തനങ്ങൾ എന്തെന്നും അവ എത്രമാത്രം ഫലപ്രദമായി നടപ്പിലാക്കാൻ സാധിച്ചെന്നും അറിയിക്കുമോ;

(സി) സാമ്പിൾ ശേഖരണത്തിന്റെ രീതിയും അതിനു വരുന്ന ചെലവെത്രയെന്നും അറിയിക്കാമോ; ശേഖരിക്കുന്ന സാമ്പിൾ വിലകൊടുത്തു വാങ്ങുകയാണോ; അതിനായി എത്ര തുക പ്രതിവർഷം നീക്കിവച്ചിട്ടുണ്ട്;

(ഡി) മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാരം ഉറപ്പാക്കാൻ കൂടുതൽ ശക്തമായ എന്തു നടപടികൾ സ്വീകരിച്ചെന്ന് അറിയിക്കാമോ; എത്ര കമ്പനികൾക്കെതിരെ ക്രിമിനൽ കേസുകൾ എടുത്തിട്ടുണ്ട്; ആർക്കെങ്കിലും ശിക്ഷ ലഭിച്ചിട്ടുണ്ടോ; എത്ര കമ്പനികളെ കരിമ്പട്ടികയിലാക്കിയിട്ടുണ്ട്;

(ഇ) പരിശോധനാഫലം വരുന്നതിനു മുമ്പായിത്തന്നെ വിറ്റു തീരുന്ന ഉപയോഗയോഗ്യമല്ലാത്ത മരുന്നുകൾ ഉപയോഗിക്കാനിടയായവർക്ക് നഷ്ടപരിഹാരം ലഭ്യമാക്കാൻ നടപടി സ്വീകരിക്കുമോ ;

(എഫ്) എൻ.എ.ബി.എൽ. അക്രെഡിറ്റഡ് ലാബിൽ നിന്നുള്ള പരിശോധനാ റിപ്പോർട്ട് ഹാജരാക്കുന്ന ബാച്ച് മരുന്നുകൾ മാത്രമേ സംസ്ഥാനത്തെ വിൽപ്പനശാലകളിലൂടെ വിൽക്കാവൂ എന്ന് നിഷ്കർഷിക്കാൻ തയ്യാറാകുമോ; ഇല്ലെങ്കിൽ കാരണം അറിയിക്കുമോ?

GPM. 2/236/2020-10

LIBRARY ARCHIVES Kerala Legislative Assembly

ആരോഗ്യവും കുടുംബക്ഷേമവും ദേവസ്വവും വകുപ്പുമന്ത്രി (ശ്രീ. വി. എസ്. ശിവകുമാർ):

(എ) ഉണ്ട്. നിർമ്മിക്കുന്ന ഓരോ ബാച്ച് മരുന്നുകളുടെയും തീവ്രമായ ഗുണനിലവാര പരിശോധന ഉറപ്പാക്കിയ ശേഷമാണ് നിർമ്മാതാക്കൾ അവ വിപണിയിലെത്തിക്കുന്നത്. കേരളത്തിൽ വിറ്റഴിക്കപ്പെടുന്ന മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാര പരിശോധനയ്ക്കായി ഡ്രഗ്സ് കൺട്രോൾ വകുപ്പ് എല്ലാ ജില്ലകളിലുമുള്ള മൊത്ത/ചില്ലറ വ്യാപാര സ്ഥാപനങ്ങൾ, ആശുപത്രികൾ (ഗവൺമെന്റ്/പ്രൈവറ്റ്) എന്നിവിടങ്ങളിൽ നിന്നും റാൻഡം സാമ്പിളുകൾ ചട്ടപ്രകാരം ശേഖരിച്ച് ഗുണനിലവാര പരിശോധനയ്ക്കായി ഡ്രഗ്സ് ടെസ്റ്റിംഗ് ലാബുകളിലേക്ക് (തിരുവനന്തപുരം/എറണാകുളം) അയയ്ക്കുന്നുണ്ട്.

(ബി) ഔഷധ ഗുണ നിയന്ത്രണ വകുപ്പിന്റെ മുഖ്യ പ്രവർത്തനങ്ങളുടെ വിശദാംശങ്ങൾ ചുവടെ ചേർക്കുന്നു.

1. ഗുണനിലവാരമുള്ള മരുന്നുകളുടെയും അവശ്യ മരുന്നുകളുടെയും ലഭ്യത ഉറപ്പുവരുത്തുന്നു.
2. അലോപ്പതി, ഹോമിയോപ്പതി, ആയുർവ്വേദ മരുന്നുകൾ, സൗന്ദര്യ വർദ്ധകവസ്തുക്കൾ എന്നിവയുടെ നിർമ്മാണം, വിതരണം, വില്പന എന്നിവ നിയന്ത്രിക്കുന്നു.
3. വ്യാജ മരുന്നുകൾ, ഗുണനിലവാരം കുറഞ്ഞ മരുന്നുകൾ, സൗന്ദര്യ വർദ്ധക വസ്തുക്കൾ എന്നിവ പരിശോധിച്ച് കണ്ടെത്തുകയും അവയുടെ തുടർ ഉപയോഗം തടയുകയും ചെയ്യുന്നു.
4. കേന്ദ്ര ഗവൺമെന്റ് നിരോധിച്ചിട്ടുള്ള മരുന്നുകളുടെ നിർമ്മാണം, വിതരണം, വില്പന എന്നിവ കണ്ടെത്തി അവ തടയുക.
5. മരുന്നുകളുടെ പരമാവധി ചില്ലറ വിലയേക്കാൾ അമിതമായി വില ഈടാക്കുന്നത് തടയുകയും നിയമം ലംഘിക്കുന്നവർക്കെതിരെ നിയമ നടപടികൾ സ്വീകരിക്കുകയും ചെയ്യുക.
6. പൊതുജനങ്ങളെ തെറ്റിദ്ധരിപ്പിക്കുന്നതും തെറ്റിദ്ധാരണാജനകവുമായ മരുന്നുകളെ സംബന്ധിച്ച പരസ്യങ്ങൾ നൽകുന്നവർക്കെതിരെ ഡ്രഗ്സ് ആന്റ് മാജിക് റെമഡീസ് ഒബ്ജക്ഷനബിൾ അഡ്വർട്ടൈസ്മെന്റ് ആക്ട് ആന്റ് റൂൾസ് പ്രകാരം നിയമ നടപടികൾ സ്വീകരിക്കുക.

LIBRARY ARCHIVES Kerala Legislative Assembly

7. Unlawful possession ആക്ട് പ്രകാരം, സർക്കാർ മരുന്നുകൾ സ്വകാര്യ വില്പന സ്റ്റോറുകൾ വഴി വില്പന നടത്തുന്നത് തടയുകയും നിയമ ലംഘനങ്ങൾക്കെതിരെ നിയമ നടപടികൾ സ്വീകരിക്കുകയും ചെയ്യുക.
8. മെത്തനോൾ, സയനൈഡ് ഉൾപ്പെടെയുള്ള വിഷവസ്തുക്കളുടെ ഉല്പാദനം, വിതരണം, വിപണനം എന്നിവ പോയിസൺ റൂൾസ് പ്രകാരം കർശനമായി നിയന്ത്രിക്കുക.
9. Morphine, Pethidine, Fentanyl citrate തുടങ്ങിയ നാർക്കോട്ടിക് മരുന്നുകളുടെ നിർമ്മാണം, വിതരണം, വില്പന എന്നിവ നിയന്ത്രിക്കുകയും ഇത്തരം മരുന്നുകളുടെ ലഭ്യത ഉറപ്പാക്കുകയും ചെയ്യുക.
10. സംസ്ഥാന വിപണിയിലുള്ള (പ്രൈവറ്റ്/ ഗവൺമെന്റ്/ ഇ.എസ്.ഐ) മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാരം പരിശോധിച്ച് ഉറപ്പുവരുത്തുക.

മേൽപ്പറഞ്ഞ പ്രവർത്തനങ്ങളെല്ലാം നിയമാനുസൃതമായി വളരെ ഫലപ്രദമായി ഔഷധ ഗുണനിയന്ത്രണ വകുപ്പ് നടപ്പിലാക്കി വരുന്നു.

(സി) പൊതുവെ മരുന്ന് സാമ്പിളുകൾ പരിശോധനയ്ക്കായി എടുക്കുന്നത് മൊത്തവ്യാപാര സ്ഥാപനങ്ങൾ/മരുന്ന് നിർമ്മാണ കമ്പനികൾ/ഗവൺമെന്റ്/ സ്വകാര്യ ആശുപത്രികൾ എന്നിവിടങ്ങളിൽ നിന്നുമാണ്. ചട്ടപ്രകാരം ശേഖരിക്കുന്ന മരുന്നുകൾ നാല് തുല്യ ഭാഗങ്ങളായി വിഭജിച്ച് സീൽ ചെയ്യുന്നു. ഇതിൽ ഒരു ഭാഗം സാമ്പിൾ എടുക്കുന്ന സ്ഥാപന ഉടമയ്ക്ക് തിരികെ സൂക്ഷിക്കുവാനായി നൽകുന്നു. ബാക്കി മൂന്ന് ഭാഗങ്ങളിൽ ഒന്ന് ഗവൺമെന്റ് ഡ്രഗ്സ്ടെസ്റ്റിംഗ് ലബോറട്ടറിയിലേക്ക് മെമ്മോറാണ്ടത്തിനോടൊപ്പം അയച്ചു കൊടുക്കുന്നു. ശേഷിക്കുന്ന രണ്ട് ഭാഗം തുടർനടപടികൾക്ക് വേണ്ടി ഉദ്യോഗസ്ഥർ സൂക്ഷിക്കുന്നു. ഗവൺമെന്റ് അനലിസ്റ്റിന്റെ റിപ്പോർട്ടിന്റെ അടിസ്ഥാനത്തിൽ, ഗുണനിലവാരം ഉള്ളതാണെങ്കിൽ സൂക്ഷിച്ചുവച്ചിരിക്കുന്ന രണ്ട് ഭാഗം മരുന്നുകളും സാമ്പിൾ എടുക്കുന്ന സമയത്ത് കടയുടമയ്ക്ക് നൽകിയിട്ടുള്ള ഭാഗവും ചേർത്ത് മൂന്ന് ഭാഗം മരുന്നുകൾ സർക്കാർ ആശുപത്രികളിൽ സൗജന്യ വിതരണത്തിനായി നൽകുന്നു. ഗുണനിലവാരം ഇല്ലാത്തതായി റിപ്പോർട്ട് ചെയ്യുകയാണെങ്കിൽ അത്തരം മരുന്നുകളുടെ നിർമ്മാതാക്കൾക്ക് പരിശോധനാ ഫലത്തിന്റെ കോപ്പി അയച്ചുകൊടുക്കുന്നു. നിർമ്മാതാക്കൾ പ്രസ്തുത റിപ്പോർട്ട് ചലഞ്ച് ചെയ്യുകയാണെങ്കിൽ ഇൻസ്പെക്ടർ

LIBRARY ARCHIVES Kerala Legislative Assembly

LIBRARY ARCHIVES Kerala Legislative Assembly

സൂക്ഷിച്ചിട്ടുള്ള ഒരു ഭാഗം മരുന്ന് കോടതി മുഖേന സെൻട്രൽ ഡ്രഗ്സ് ടെസ്റ്റിംഗ് ലബോട്ടറി, കൽക്കട്ടയിലേക്ക് അയയ്ക്കുന്നു. ടി ലബോറട്ടറിയുടെ റിപ്പോർട്ട് അന്തിമമായി കണക്കിലെടുത്ത് തുടർനടപടികൾ സ്വീകരിച്ചു വരുന്നു. തുടർ അന്വേഷണം നടത്തി നിർമ്മാതാവിനെതിരെ നിയമ നടപടികൾ സ്വീകരിക്കുന്നതിനായി ബന്ധപ്പെട്ട കോടതികളിൽ അന്യായം ഫയൽ ചെയ്യുന്നു. മൊത്ത വ്യാപാര സ്ഥാപനങ്ങളിൽ നിന്നും സാമ്പിൾ എടുക്കുകയാണെങ്കിൽ മൊത്ത വ്യാപാരികൾ ചില്ലറ വ്യാപാരികൾക്ക് കൊടുക്കുന്ന വിലക്ക് (Price to retailer), അതായത് എം.ആർ.പി-യേക്കാളും കുറഞ്ഞ നിരക്കിലും, ചില്ലറ വ്യാപാരികൾ/സ്വകാര്യ ആശുപത്രികളിൽ നിന്നും എടുക്കുന്ന സാമ്പിളുകൾക്ക് പരമാവധി ചില്ലറ വിലയിലും, ഗവൺമെന്റ് ആശുപത്രികളിൽ നിന്നും സൗജന്യമായും ആണ് മരുന്ന് പരിശോധനയ്ക്കായി സാമ്പിളുകൾ ശേഖരിക്കുന്നത്. മരുന്ന് സാമ്പിളിംഗിനായി പ്രതിവർഷം 5,30,000 രൂപയോളം നീക്കി വച്ചിട്ടുള്ളതാകുന്നു.

(ഡി) നിർമ്മിക്കുന്ന ഓരോ ബാച്ച് മരുന്നുകളുടെയും ഉണ നിലവാരം ഉറപ്പാക്കുന്നതിലേക്കായി ഡ്രഗ്സ് ആന്റ് കോസ്മെറ്റിക്സ് റൂൾസ് 1945-ലെ ഷെഡ്യൂൾ എം പ്രകാരമുള്ള അടിസ്ഥാന സൗകര്യങ്ങളും പ്രസ്തുത ഷെഡ്യൂൾ നിർദ്ദേശിക്കുന്ന വ്യവസ്ഥകളും പാലിക്കുന്നുണ്ടോ എന്ന് വകുപ്പ് നിരന്തരം നിർമ്മാണശാലകൾ വിവിധ ഘട്ടങ്ങളായി പരിശോധിച്ച് ഉറപ്പാക്കിയതിനുശേഷമാണ് മരുന്ന് നിർമ്മാണ ലൈസൻസുകൾ അനുവദിക്കുന്നത്. ലൈസൻസ് അനുവദിച്ച ശേഷവും പ്രസ്തുത സ്ഥാപനങ്ങൾ നിരന്തരം പരിശോധനയ്ക്ക് വിധേയമാക്കാറുണ്ട്. ഇത്തരത്തിൽ നിർമ്മിച്ച് വിതരണത്തിനായി വിപണിയിൽ എത്തിക്കുന്ന മരുന്നുകളുടെ shelf life period-ൽ ഉടനീളം ഉണനിലവാരം ഉറപ്പാക്കുന്നുണ്ടോ എന്നു പരിശോധിക്കുന്നതിലേക്കായി അവയുടെ റാൻഡം സാമ്പിളുകൾ പരിശോധനയ്ക്ക് വിധേയമാക്കുന്നുണ്ട്. നിലവിൽ വകുപ്പിന് കീഴിൽ തിരുവനന്തപുരം, എറണാകുളം എന്നിവിടങ്ങളിൽ പ്രവർത്തിച്ചുവരുന്ന രണ്ട് മരുന്നു പരിശോധനാ ലബോറട്ടറികളാണ് ഉള്ളത്. 2012-13 ബഡ്ജറ്റ് പ്രസംഗത്തിൽ 3 പുതിയ മരുന്ന് പരിശോധനാ ലാബുകൾ കൂടി സ്ഥാപിക്കുമെന്ന് പരാമർശിച്ചിട്ടുണ്ട്. കോഴിക്കോട്, കോന്നി, തൃശ്ശൂർ എന്നിവിടങ്ങളിലാണ് ഇത് സ്ഥാപിക്കുവാൻ നടപടികൾ സ്വീകരിച്ചിട്ടുള്ളത്. ഇങ്ങനെ മരുന്ന് പരിശോധനാ ലാബുകളുടെ എണ്ണം 5 ആകുന്നതോടുകൂടി കേരള വിപണിയിൽ വിറ്റഴിക്കുന്ന ആകെ ബ്രാന്റുകളുടെ ഏകദേശം 10 ശതമാനം സാമ്പിളുകളുടെയെങ്കിലും ഉണനിലവാര പരിശോധന നടത്താമെന്നാണ് പ്രതീക്ഷ.

ഉണനിലവാരം കുറഞ്ഞതായി റിപ്പോർട്ട് ചെയ്യപ്പെടുന്ന മരുന്നുകളുടെ നിർമ്മാതാക്കൾക്കെതിരെ നിയമലംഘനത്തിന്റെ കാഠിന്യത്തിനനുസൃതമായി

വകുപ്പുതല നിയമനടപടികൾ സ്വീകരിച്ചുവരുന്നു. ഇത്തരത്തിൽ 2013, 2014, 2015 കാലയളവിൽ യഥാക്രമം 21, 29, 12 കേസ്സുകൾ സംസ്ഥാനത്തെ വിവിധ കോടതികളിലായി നടന്നുവരുന്നു. ശിക്ഷാവിധി നിലവിൽ വന്നിട്ടുള്ള വിശദാംശങ്ങൾ ചുവടെ ചേർക്കുന്നു. 2008-7, 2009-7, 2010-3, 2011-1, 2012-1, 2013-Nil, 2014-2, 2015-3 സർക്കാർ ആശുപത്രികളിൽ വിതരണം ചെയ്ത മരുന്നുകളുടെ ഗുണനിലവാര ക്കുറവിന്റേതുമായി ബന്ധപ്പെട്ട് കേരള മെഡിക്കൽ സർവ്വീസസ് കോർപ്പറേഷൻ ലിമിറ്റഡ് നാളിതുവരെ ഒരു കമ്പനിയെ (M/s. Zee Laboratories, Himachal Pradesh) കരിമ്പട്ടികയിൽ ഉൾപ്പെടുത്തിയിട്ടുണ്ട്.

(ഇ) പരിശോധനാഫലം വരുന്നതിനു മുൻപായിത്തന്നെ വിറ്റഴിയുന്ന മരുന്നുകൾ ഉപയോഗിക്കാൻ ഇടയായവർക്ക് നഷ്ടപരിഹാരം ലഭ്യമാക്കുന്നതിലേക്കായി ഡ്രഗ്സ് ആന്റ് കോസ്മെറ്റിക്സ് നിയമവും അതിനു കീഴിലുള്ള ചട്ടങ്ങളും അനുശാസിക്കുന്നില്ല എന്നതിനാൽ പ്രസ്തുത വിഷയത്തിൽ നടപടി സ്വീകരിക്കുവാൻ നിയമപരമായി സാധിക്കുകയില്ല.

(എഫ്) 1940-ലെ കേന്ദ്ര നിയമമായ ഡ്രഗ്സ് & കോസ്മെറ്റിക്സ് നിയമവും അതിനുകീഴിലുള്ള ചട്ടങ്ങളും അനുശാസിക്കുന്ന രീതിയിലാണ് മരുന്ന് നിർമ്മാണം, വിതരണം, വില്പന എന്നിവ വകുപ്പ് ഫലപ്രദമായി നിയന്ത്രിച്ചുവരുന്നത്. എൻ.എ.ബി.എൽ. അക്രഡിറ്റഡ് ലാബിൽ നിന്നുള്ള പരിശോധനാ റിപ്പോർട്ട് ഹാജരാക്കുന്ന ബാച്ചുകൾ മാത്രമേ സംസ്ഥാനത്തെ വില്പനശാലകളിലൂടെ വിൽക്കാവൂ എന്ന് ടി നിയമത്തിൽ നിഷ്കർഷിച്ചിട്ടില്ലാത്തതാകുന്നു.

പുതിയ ഹോമിയോ ഡിസ്പെൻസറികൾ

28 (*238) ശ്രീ. എം. എ. വാഹീദ് :
ശ്രീ. ജോസഫ് വാഴയ്ക്കൻ :
ശ്രീ. കെ. ശിവദാസൻ നായർ :
ശ്രീ. എ. പി. അബ്ദുള്ളക്കുട്ടി : താഴെ കാണുന്ന ചോദ്യങ്ങൾക്ക് ആരോഗ്യവും കുടുംബക്ഷേമവും ദേവസ്വവും വകുപ്പുമന്ത്രി സദയം മറുപടി നൽകുമോ:

(എ) സംസ്ഥാനത്ത് പുതിയ ഹോമിയോ ഡിസ്പെൻസറികൾ തുടങ്ങുന്നതിന് പദ്ധതി ആവിഷ്കരിച്ചിട്ടുണ്ടോ;

(ബി) എന്തെല്ലാം ലക്ഷ്യങ്ങളാണ് ഇതുവഴി കൈവരിക്കാനുദ്ദേശിക്കുന്നത്;

(സി) ഇത് നടപ്പാക്കാൻ ഭരണതലത്തിൽ എന്തെല്ലാം നടപടികൾ സ്വീകരിച്ചിട്ടുണ്ട്?

LIBRARY ARCHIVES Kerala Legislative Assembly